

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de monoidrato de cefalexina) 500 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose monoidratada
Amido de batata
Estearato de magnésio
Aroma de carne de vaca

Comprimidos planos, salpicados de cor bege, com uma ranhura num dos lados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções das vias respiratórias, do trato gastrointestinal, do trato urogenital, da pele e de infeções localizadas nos tecidos moles, causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaias e hamsters.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração normas de orientação locais e oficiais relativas a agentes antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário sem obedecer às instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Como com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer uma acumulação desnecessária no organismo quando existe uma deficiência da função renal. Em casos de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser diminuída, os antimicrobianos que se sabe serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente e o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode induzir reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalexina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Manipular este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas. Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade*
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia**, Vómitos**

*Se observada, o tratamento deve ser interrompido e os sintomas que ocorrem devem ser tratados de forma sintomática.

**Se observados, o tratamento deve ser interrompido e deve ser solicitado o parecer do médico veterinário responsável.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de compostos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A nefrotoxicidade pode aumentar quando cefalosporinas de primeira geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante com estas substâncias ativas deve ser evitada.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia, podendo administrar-se o dobro desta dose sempre que apropriado.

O medicamento veterinário apresenta uma marca de quebra em ambos os lados. Para permitir uma dosagem mais exata, pode utilizar-se metade do comprimido, se necessário.

Recomenda-se o tratamento durante cinco dias. Qualquer aumento da dose ou da duração da administração deve ser efetuado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável (por exemplo, em casos de piodermite crónica).

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Aconselha-se a administração de comprimidos de cefalexina de dosagens mais baixas em cães com um baixo peso corporal.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando administrada em sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DB01.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefalexina é um antibiótico bactericida semissintético do grupo das cefalosporinas que atua interferindo com a formação da parede celular bacteriana.

A cefalexina é ativa contra uma vasta gama de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Demonstrou-se que os seguintes microrganismos são sensíveis à cefalexina *in vitro*: *Staphylococcus* spp (incluindo estirpes resistentes à penicilina), *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* spp, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Micrococcus* spp, *Moraxella* spp.

A cefalexina é resistente à ação da penicilinase estafilocócica e, portanto, é ativa contra as estirpes de *Staphylococcus aureus* que são insensíveis à penicilina (ou antibióticos relacionados, como a ampicilina ou a amoxicilina) devido à produção de penicilinase.

A cefalexina também é ativa contra a maioria das estirpes de *E. coli* resistentes à ampicilina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A cefalexina é rápida e quase completamente absorvida após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas no cão (C_{max} = 17,49 µg/ml) são atingidas num período de aproximadamente 1,5 horas (T_{max} = 1,55). A cefalexina é excretada na urina em concentrações elevadas e tem uma semivida de eliminação ($T_{1/2}$) de aproximadamente 2,5 horas a 3 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Voltar a colocar a metade do comprimido no blister e administrar dentro de 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Conservar em local seco.
Manter o blister dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens blister de PVC/folha de alumínio, contendo cada uma 10 comprimidos, acondicionadas em caixas de cartão com 20, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5. Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

142/03/09DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/01/2009

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 500 mg de cefalexina sob a forma de monoidrato de cefalexina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos

20 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)

100 comprimidos

100 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)

250 comprimidos

250 comprimidos (Formato destinado exclusivamente à dispensa fracionada)

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Voltar a colocar a metade do comprimido no blister e administrar dentro de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

142/03/09DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para cães

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém 500 mg de cefalexina.

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

3. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cephacare sabor 500 mg comprimidos para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Cefalexina (sob a forma de monoidrato de cefalexina) 500 mg

Comprimidos planos, salpicados de cor bege, com uma ranhura num dos lados.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções das vias respiratórias, do trato gastrointestinal, do trato urogenital, da pele e de infeções localizadas nos tecidos moles, causadas por bactérias sensíveis à cefalexina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a outras cefalosporinas, a outras substâncias do grupo dos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a coelhos, gerbilos, cobaias e hamsters.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração normas de orientação locais e oficiais relativas a agentes antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário sem obedecer às instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à cefalexina e pode diminuir a eficácia do tratamento com penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

No caso de uma reação alérgica, o tratamento deve ser interrompido.

Como com outros antibióticos que são excretados principalmente pelos rins, pode ocorrer uma acumulação desnecessária no organismo quando existe uma deficiência da função renal. Em casos de insuficiência renal conhecida, a dose deve ser diminuída, os antimicrobianos que se sabe serem nefrotóxicos não devem ser administrados simultaneamente e o medicamento veterinário só deve ser administrado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade à penicilina pode induzir reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

- As pessoas com hipersensibilidade conhecida a cefalexina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
- Manipular este medicamento veterinário com extremo cuidado para evitar a exposição ao mesmo, tomando todas as precauções recomendadas.
- Se desenvolver sintomas após a exposição, como por exemplo exantema cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. Edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.
- Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

A atividade bactericida das cefalosporinas é reduzida pela administração concomitante de compostos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas).

A nefrotoxicidade pode aumentar quando cefalosporinas de primeira geração são combinadas com antibióticos polipeptídicos, aminoglicosídeos e alguns diuréticos (furosemida).

A administração concomitante com estas substâncias ativas deve ser evitada.

Sobredosagem:

Demonstrou-se que a administração de cefalexina não produz efeitos secundários graves quando administrada em sobredosagem.

7. Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Hipersensibilidade*
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Diarreia**, Vómitos**

*Se observada, o tratamento deve ser interrompido e os sintomas que ocorrem devem ser tratados de forma sintomática.

**Se observados, o tratamento deve ser interrompido e deve ser solicitado o parecer do médico veterinário responsável.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

Recomenda-se uma dose de 15 mg/kg duas vezes por dia, podendo administrar-se o dobro desta dose sempre que apropriado.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

O medicamento veterinário apresenta uma marca de quebra em ambos os lados. Para permitir uma dose mais exata, pode administrar-se metade do comprimido, se necessário.

Recomenda-se o tratamento durante cinco dias. Qualquer aumento da dose ou da duração da utilização deve ser efetuado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável (por exemplo, em casos de piodermite crónica).

Se necessário, os comprimidos podem ser adicionados ao alimento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Aconselha-se a administração de comprimidos de cefalexina de dosagens mais baixas em cães com um baixo peso corporal.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Voltar a colocar a metade do comprimido no blister e administrar no prazo de 24 horas.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar em local seco.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na embalagem depois de “Exp”. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

142/03/09DFVPT

O medicamento veterinário apresenta-se em embalagens de 20, 100 e 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Países Baixos

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ
Raamsdonksveer
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BELPHAR, Lda.
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 - Escritório 2K
Zona Industrial de Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal
Tel: + 351 308808321
info@ecuphar.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações